Deutscher Bundestag
13. Wahlperiode

Drucksache 13/2579

10. 10. 95

Beschlußempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten (10. Ausschuß)

zu der Unterrichtung durch die Bundesregierung – Drucksachen 12/5827 Nr. 2.12, 13/725 Nr. 108 –

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinie 70/524/EWG über Zusatzstoffe in der Tierernährung – KOM (93) 251 endg. –

»Rats-Dok. Nr. 8220/93 vom 13.08.93«

A. Problem

Seit der Dritten Änderung der Richtlinie 70/524/EWG hat sich gezeigt, daß bestimmte Leitlinien überarbeitet werden müssen, um zu verhindern, daß ein mangelhaftes Zusatzstoffnachahmungsprodukt, dessen Verwendung gesundheitlich nicht unbedenklich ist, aus einem Drittland in der Gemeinschaft in den Verkehr gelangt, wie dies in den letzten Monaten vorgekommen ist.

B. Lösung

Aus Gründen der Klarheit und Sicherheit, sowohl für die tierische als auch für die menschliche Gesundheit, oder aus Gründen des Umweltschutzes ist es unerläßlich, die Zulassung technisch hochentwickelter Zusatzstoffe mit ganz bestimmten Inhaltsstoffen personenbezogen zu erteilen. Das bewirkt, daß das Zulassungsverfahren geändert und Übergangsbestimmungen für die Überleitung von der alten zur neuen Regelung eingeführt werden müssen.

Einstimmige Ablehnung im Ausschuß

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

0,492 Mio. ECU ab 1996.

Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

den vorliegenden Vorschlag – Drucksache 13/725 Nr. 108 – abzulehnen und die Bundesregierung aufzufordern, bei den weiteren Verhandlungen darauf hinzuwirken, daß die stoffgruppenbezogene gemeinschaftliche Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen beibehalten wird. Die in dem Vorschlag vorgesehenen personengebundenen gemeinschaftlichen Zulassungen von Futtermittelzusatzstoffen sind unter dem Gesichtspunkt der Subsidiarität abzulehnen.

Die Verabreichung von Futtermittelzusatzstoffen darf nicht auf anderem Wege als über das Futter erfolgen, weil die Gefahr besteht, daß Stoffe verabreicht werden können, bei denen nicht die Verbesserung der Futtermitteleigenschaften, sondern die pharmakologische Wirkung im Vordergrund steht. Weiterhin müssen Rückstandshöchstmengen für Futtermittelzusatzstoffe mit pharmakologischer Wirkung festgesetzt werden.

Bonn, den 21. Juni 1995

Der Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten

Peter Harry Carstensen (Nordstrand)
Vorsitzender

Dr. Gerald Thalheim
Berichterstatter

KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

KOM(93) 251 endg.

Brüssel, den 09. Juli 1993

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES RATES

ZUR ÄNDERUNG DER RICHTLINIE 70/524/EWG
ÜBER ZUSATZSTOFFE IN DER TIERERNÄHRUNG

(von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

Seit der dritten Änderung der Richtlinie 70/524/EWG hat sich gezeigt, daß bestimmte Leitlinien überarbeitet werden müssen, um zu verhindern, daß ein mangelhaftes Zusatzstoff-Nachahmungsprodukt, dessen Verwendung gesundheitlich nicht unbedenklich ist, aus einem Drittland in der Gemeinschaft in den Verkehr gelangt, wie dies in den letzten Monaten vorgekommen ist.

Aus Gründen der Klarheit und der Sicherheit sowohl für die tierische als auch für die menschliche Gesundheit oder auch aus Gründen des Umweltschutzes ist es unerläßlich, die Zulassung technisch hochentwickelter Zusatzstoffe mit ganz bestimmten Inhaltsstoffen personenbezogen zu erteilen.

Dieser Ansatz bewirkt, daß das Zulassungsverfahren geändert und Übergangsbestimmungen für den Überleitung von der alten zur neuen Regelung eingeführt werden müssen.

Das Verfahren für die Dossierprüfung wurde präzisiert, und es wurden Fristen gesetzt, damit die Wirksamkeit der zentralisierten Mechanismen für das Inverkehrbringen von Zusatzstoffen gewährleistet ist.

In Zukunft sollte für die Dossierprüfung auf einzelstaatlicher Ebene eine Gebühr erhoben werden.

Der Sicherheit halber ist es unerläßlich, Zusatzstoffdossiers künftig in regelmäßigen Abständen zu überprüfen, um dem wissenschaftlich-technischen Fortschritt insbesondere bei der toxikologischen Bewertung der betreffenden Stoffe Rechnung zu tragen.

Zur Beseitigung von Wettbewerbsverzerrungen und Handelshemmnissen, wie sie insbesondere aufgrund erheblicher Verzögerungen bei der Umsetzung von Richtlinien zur Verkehrszulassung von Zusatzstoffen sowie aufgrund der Unterschiede zwischen den einzelstaatlichen Verfahren der Zulassung von in Anhang II eingetragenen Zusatzstoffen in ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet entstanden sind, ist vorgesehen, Zusatzstoffe durch Entscheidung zuzulassen und die vorläufige Zulassung von Zusatzstoffen, die bestimmten Mindestanforderungen genügen, auf die ganze Gemeinschaft auszudehnen.

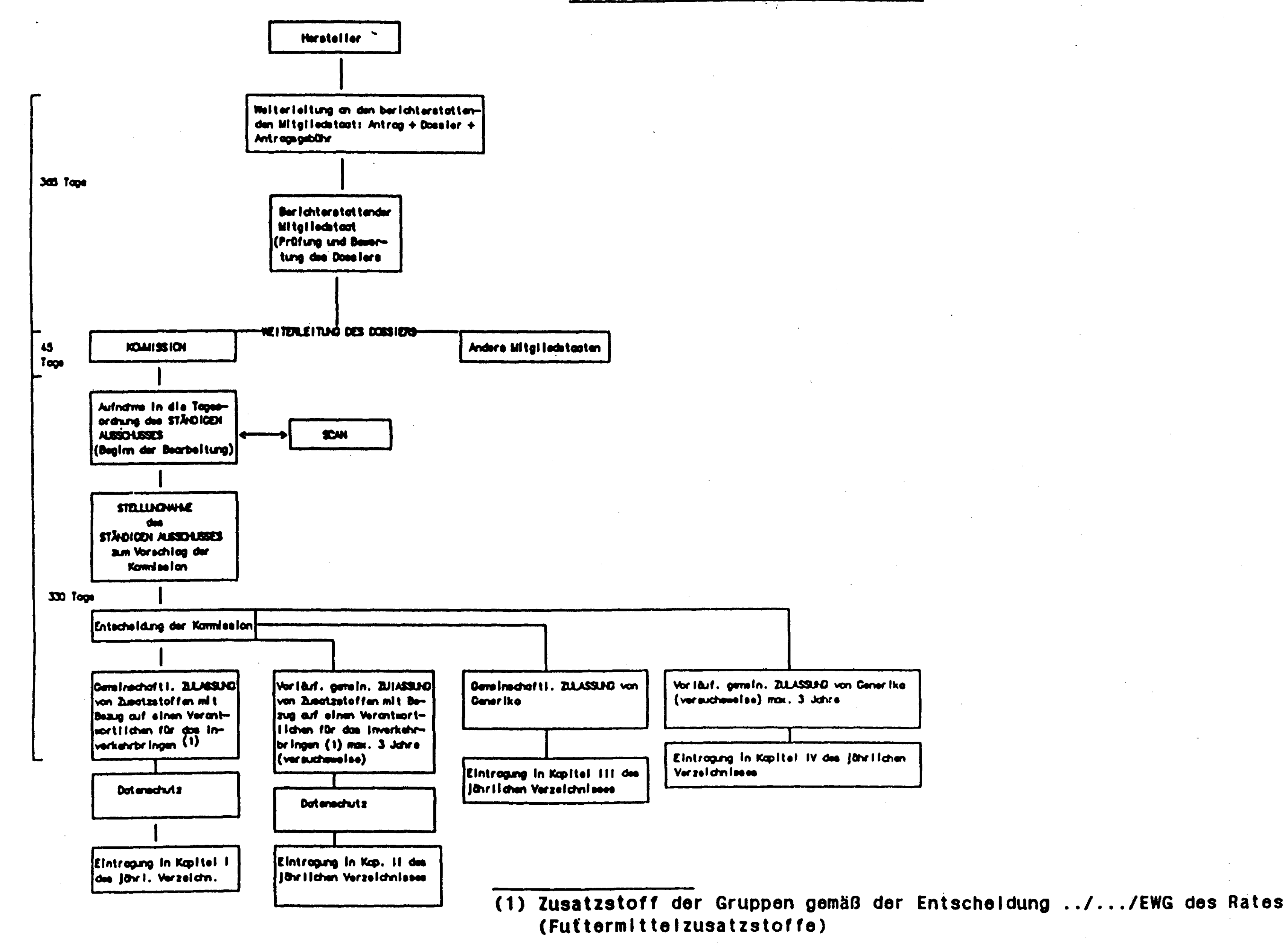
Mit dieser letztgenannten Maßnahmen soll jedwedem Konflikt zwischen den Mitgliedstaaten wegen einzelstaatlicher Zulassungsverfahren vorgebeugt werden. Dabei haben die Mitgliedstaaten nach wie vor die Möglichkeit, die Schutzklausel in Anspruch zu nehmen, falls sich ein Zusatzstoff trotz der getroffenen Vorkehrungen als gefährlich erweisen sollte.

Es sei betont, daß das gewählte Verfahren den Mitgliedstaaten genügend Ermessensspielraum für die Bewertung der ihnen zur Weiterleitung an die Kommission vorgelegten Dossiers läßt.

Zum besseren Textverständnis liegen dieser Begründung bei:

- ein Schema des künftigen Verfahrens für die Zulassung von Zusatzstoffen;
- ein Schema der vorgenannten Übergangsregelung.

ZUSATZSTOFFZULASSUNGSVERFAHREN



(1) Zusatzstoff der Gruppen gemäß der Entscheidung ../.../EWG des Rates (Futtermittelzusatzstoffe)

ÜBERGANGSREGELUNG

Aus dem ehemaligen Anhang I übernommene Zusatzstoffe

Generika

AUTOMATISCHE ZULASSUNG

Zusatzstoffe gemäß Artikel 2 Buchstabe b, die beim Erlaß bereits 10 Jahre in Anhang I eingetragen sind

EINTRAGUNG IN ANHANG B KAPITEL I

VORLAGE DES DOSSIERS DURCH DEN VERANTWORTLAICHEN FÜR DAS INVERKEHR-BRINGEN ZWECKS ERNEUTEUTER PRÜFUNG

KOMMISSION ENTSCHEIDET ÜBER ZULAS-SUNG DES ZUSATZSTOFFS MIT BEZUG AUF DEN VERANTW. FÜR DAS INVERKEHRBR.

Zusatzstoffe gemäß Artikel 2 Buchstabe b, die beim Erlaß noch keine 10 Jahre in Anhang I eingetragen sind

EINFACHER ANTRAG MIT BEZUG AUF DEN VERANTWORTLICHEN FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

WIRKSAMWERDEN DER ZULASSUNGS-ENTSCHEIDUNG MIT BEZUG AUF DEN VERANTWORTLICHEN FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

ERLASS

INKRAFTTRETEN DER ARTIKEL 9d BIS 9i

UMSETZUNG

0 — 6 MONATE — 1 JAHR — 2 JAHRE — 5 JAHRE — 8 JAHRE

PRÜFUNG DER ANTRÄGE NACH DEN NEUEN BESTIMMUNGEN

Aus dem früheren Anhang II übernommene Zusatzstoffe

Generika

VORLÄUFIGE ZULASSUNG FÜR MAX. 5 JAHRE UNTER ANRECHNUNG DER DAUER DER EINTRAGUNG IN ANHANG II

Zusatzstoffe gemäß Artikel 2 Buchstabe b

ÜBERTRAGUNG IN ANHANG B KAPITEL II FÜR MAX. 5 JAHRE UNTER ANRECHNUNG DER DAUER DER EINTRAGUNG IN ANHANG II

ANTRAG MIT BEZUG AUF DEN VERANTWORTLICHEN FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

RICHTLINIE DES RATES

zur Änderung der Richtlinie 70/524/EWG über Zusatzstoffe in der Tierernährung

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 43,

auf Vorschlag der Kommission [1],

nach Stellungnahme des Parlaments [2],

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses [3],

in Erwägung nachstehender Gründe:

Bei der Durchführung der Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung [4], zuletzt geändert durch die Richtlinie ../../EWG der Kommission [5], hat es sich gezeigt, daß bestimmte Grundkonzepte überarbeitet werden müssen, um einen besseren Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt zu gewährleisten.

Es hat sich erwiesen, daß die geltenden Rechtsvorschriften für den Einsatz von Zusatzstoffen in der Tierernährung nicht alle erforderlichen Sicherheitsgarantien bieten, vor allem deshalb, weil in der Gemeinschaft mangelhafte Nachahmungsprodukte von Futtermittelzusatzstoffen im Verkehr sind. Daher soll die gemeinschaftliche Zulassung dieser Zusatzstoffe mit Bezug auf den Verantwortlichen für das Inverkehrbringen erfolgen.

Es ist zu unterscheiden zwischen Zusatzstoff-Generika, die von jedermann gefahrlos verwendet werden, wie zum Beispiel technologische Futtermittelhilfsstoffe, und technisch hochentwickelten Zusatzstoffen, deren Zusammensetzung ganz genau festgelegt ist und die daher mit Bezug auf den Verantwortlichen für das Inverkehrbringen zugelassen werden sollen, damit eher bedenkliche Nachahmungsprodukte nicht in den Verkehr gelangen.

(1)
(2)
(3)
(4) ABl. Nr. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.
(5)

Der Rat sollte das Verzeichnis der Zusatzstoffe aufstellen, die mit Bezug auf einen bestimmten Verantwortlichen für das Inverkehrbringen zugelassen werden.

Zwecks einfacherer Durchführung der Richtlinie empfiehlt es sich, die Liste der Begriffsbestimmungen zu ergänzen und einige von ihnen zu ändern. Insbesondere soll der Begriff des Zusatzstoffs unter Berücksichtigung seines Einflusses auf die tierischen Erzeugnisse, das Wohlbefinden der Tiere oder auf die Umwelt definiert werden.

Es hat sich gezeigt, daß bei der Zulassung von Zusatzstoffen im Wege der Richtlinie erhebliche Verzögerungen aufgetreten sind. Solche Verzögerungen bei der Umsetzung der Richtlinien können zu Wettbewerbsverzerrungen und sogar Handelshemmnissen führen. Um diesem Mißstand abzuhelfen, empfiehlt es sich, Zusatzstoffe durch Entscheidung zuzulassen.

Die Zulassung von Zusatzstoffen liegt in der Zuständigkeit der Gemeinschaft. Gleichwohl sind die Mitgliedstaaten sehr eng in die Prüfung, Beurteilung und Zulassung der Zusatzstoffdossiers einbezogen.

Für die Prüfung des Zulassungsantragsdossiers durch den berichterstattenden Mitgliedstaat soll eine Gebühr erhoben werden.

Im Gegenzug soll sichergestellt werden, daß der Antrag auf Zulassung des Inverkehrbringens des Zusatzstoffs binnen einer bestimmten Frist beschieden wird.

Da gewisse Futtermittelzusatzstoffe die menschliche Nahrungskette erreichen können, ist es erforderlich, daß der Wissenschaftliche Futtermittelausschuß mit dem Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuß zu Fragen, die für die Verbrauchergesundheit von Bedeutung sein können, zusammenarbeitet.

Zur Beseitigung der Unterschiede zwischen den einzelstaatlichen Verfahren für die Zulassung von in Anhang II eingetragenen Zusatzstoffen empfiehlt es sich, die vorläufige Zulassung von Zusatzstoffen, die bestimmte Mindestbedingungen erfüllen, auf die ganze Gemeinschaft auszudehnen.

Für die Überleitung von der alten zur neuen Zulassungsregelung sind Übergangsbestimmungen erforderlich. Zu diesem Zweck soll der Zeitpunkt des Inkrafttretens der entsprechenden Bestimmungen vorgezogen werden.

Der Entwicklung der Technik des Einsatzes von Zusatzstoffen ist Rechnung zu tragen. So soll in bestimmten Fällen die Möglichkeit vorgesehen werden, Zusatzstoffe in anderer Weise als durch Futterbeimischung zu verabreichen.

Die Monographie von zootechnischen Zusatzstoffen soll nicht mehr veröffentlicht werden. Stattdessen soll eine technische Spezifikation der betreffenden Zusatzstoffe veröffentlicht werden, die ihre Identifizierung erleichtern soll.

Um den einzelstaatlichen Behörden die Durchführung ihrer Kontrollen zu ermöglichen, soll ihnen ein Standardprobe zur Verfügung gestellt werden.

Wegen der Streichung der Anhänge I und II empfiehlt es sich der Klarheit halber, alljährlich das Verzeichnis der Erzeuger, denen ein Zulassungsnehmer die Lizenz zur Herstellung von Zusatzstoffen vergeben hat, sowie die Liste aller zugelassenen Zusatzstoffe zu veröffentlichen -

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung wird wie folgt geändert:

1) Vor Artikel 1 wird folgender Titel eingefügt:

"GELTUNGSBEREICH"

2) Zwischen die Artikel 1 und 2 wird folgender Titel eingefügt:

"BEGRIFFSBESTIMMUNGEN"

3) Artikel 2 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

"a) Zusatzstoffe: Stoffe oder Zubereitungen, die solche Stoffe enthalten, keine Vormischungen im Sinne des Buchstaben j darstellen und geeignet sind, bei Verwendung in der Tierernährung die Beschaffenheit der Futtermittel oder die tierische Erzeugung oder die Eigenschaften der tierischen Erzeugnisse zu verbessern oder haltungsbedingte Belästigungen im Umfeld von Mensch oder Tier zu mindern;".

4) In Artikel 2 werden nach Buchstabe a folgende Buchstaben b und c angefügt:

"b) Zusatzstoffe, deren Zulassung mit Bezug auf den Verantwortlichen für das Inverkehrbringen erteilt wird: Zusatzstoffe der in der Entscheidung ../.../EWG des Rates aufgeführten Zusatzstoffgruppen;"

c) Generika: Zusatzstoffe, deren Zulassung nicht mit Bezug auf den Verantwortlichen für das Inverkehrbringen erteilt wird;".

5) In Artikel 2 werden die bisherigen Buchstaben b bis h jeweils zu den Buchstaben d, e, f, g, h, i und j.

6) In Artikel 2 wird nach Buchstabe j) neu folgender Buchstabe k angefügt:

"k) Rohstoffe: die einzelnen pflanzlichen oder tierischen Erzeugnisse im natürlichen Zustand, frisch oder haltbar gemacht, die Erzeugnisse ihrer industriellen Verarbeitung und die einzelnen organischen und anorganischen Stoffe, mit oder ohne Zusatzstoffe, die dazu bestimmt sind, als Einzelfuttermittel, für die Herstellung von Mischfuttermitteln oder als Trägerstoff für Vormischungen in Verkehr gebracht zu werden;".

7) Artikel 2 bisherige Buchstaben i und j werden jeweils zu Buchstaben l und m.

8) In Artikel 2 wird nach Buchstabe m neu folgender Buchstabe n angefügt:

"n) Inverkehrbringen: das Vorrätighalten von Zusatzstoffen zur Verwendung, zum Verkauf oder zu sonstiger entgeltlicher oder unentgeltlicher Abgabe an andere sowie der Verkauf und die anderweitige Abgabe selbst.".

9) Die Artikel 3 bis 9 werden gestrichen und durch folgende Artikel ersetzt:

"ZUSATZSTOFFZULASSUNGSVERFAHREN

"Artikel 3

1. Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß im Rahmen der Tierernährung nur solche Zusatzstoffe in den Verkehr gebracht werden dürfen, für die durch Entscheidung der Kommission eine gemeinschaftliche Zulassung gemäß dem nachstehenden Verfahren erteilt worden ist.

2. Zwecks Erteilung der gemeinschaftlichen Zulassung gemäß Absatz 1 sorgen die Mitgliedstaaten dafür, daß

   a) der Verantwortliche für das Inverkehrbringen für jeden Zusatzstoff oder - bei bereits zugelassenen Zusatzstoffen - für jeden neuen Verwendungszweck einen Antrag bei der Kommission einreicht;

   b) der Verantwortlichen für das Inverkehrbringen bei Beantragung der Zulassung bei der Kommission seinem Antrag ein Dossier gemäß Absatz 3 dieses Artikels beifügt, das der als Berichterstatter fungierende Mitgliedstaat der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten offiziell zuleitet, die den Empfang dieses Dossiers unverzüglich bestätigen.

3. Der Antrag und das Dossier gemäß Absatz 2 sind gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 87/153/EWG des Rates zu erstellen. Nachträgliche Änderungen der vorgenannten Richtlinie zwecks Anpassung an den wissenschaftlich-technischen Fortschritt werden nach dem Verfahren des Artikels 23 erlassen.

Artikel 4

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß ab dem 1. Juli 1996 die nach Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe a fällige Antragsprüfungsgebühr erhoben wird.

2. Die Mitgliedstaaten gewährleisten, daß jegliche direkte oder indirekte Erstattung untersagt wird und die erhobene Gebühr den Betrag der tatsächlichen Antragsprüfungskosten nicht übersteigt.

3. Auf Vorschlag der Kommission erläßt der Rat mit qualifizierter Mehrheit bis zum 1. Januar 1998 die pauschalen Sätze der Gebühr gemäß Absatz 1.

Artikel 5

1. Die Mitgliedstaaten und die Kommission gewährleisten die Vertraulichkeit von Informationen, deren Weitergabe den gewerblichen Rechtsschutz beeinträchtigen könnte.

2. Nicht unter das Betriebs- und Geschäftsgeheimnis fallen

   - die Bezeichnungen und die Zusammensetzung des Zusatzstoffes,
   - die physikalisch-chemischen und biologischen Eigenschaften des Zusatzstoffs,
   - die Auswertung der pharmakologischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Daten,
   - die Analysemethoden für den Nachweis des Zusatzstoffes in Futtermitteln,
   - die Verfahren für den Nachweis von Zusatzstoffrückständen in tierischen Erzeugnissen.

Artikel 6

1. Der durch die Entscheidung 76/791/EWG der Kommission vom 24. September 1976 eingesetzte wissenschaftliche Futtermittelausschuß, nachfolgend "wissenschaftlicher Ausschuß" genannt, unterstützt die Kommission auf deren Ersuchen bei der Klärung wissenschaftlicher Fragen bezüglich der Verwendung von Zusatzstoffen.

2. Auf Ersuchen der Kommission trägt der berichterstattende Mitgliedstaat dafür Sorge, daß das Dossier gemäß Artikel 3 den Mitgliedern des Ausschusses gemäß Absatz 1 ganz oder teilweise zugeleitet wird.

Artikel 7

1. Der Zulassungsantrag wird nach dem Verfahren des Artikels 23 beschieden.

2. Der Zulassungsantrag wird zwecks erster Prüfung in die Tagesordnung des Ständigen Futtermittelausschusses aufgenommen, sofern

a) der berichterstattende Mitgliedstaat bei Weiterleitung des Antrags – die außer bei seiner Zurückweisung oder begründeten Zurückstellung spätestens ein Jahr nach Einreichung der erforderlichen Unterlagen für die Erstellung des Dossiers gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b erfolgen muß – bescheinigt hat, daß

- das Dossier gemäß den Bestimmungen des Artikels 3 Absatz 3 vorgelegt wurde;

- das Erzeugnis den Angaben zufolge die Bedingungen gemäß Artikel 8 zu erfüllen scheint;

b) die anderen Mitgliedstaaten binnen einer Frist von fünfundvierzig Kalendertagen ab dem Zeitpunkt der Zuleitung des Dossiers keine Einwände wegen Verstoßes gegen die Bestimmungen für die Vorlage des Dossiers gemäß der Richtlinie 87/153/EWG des Rates erhoben haben.

Erweist sich nach Anhörung des Ständigen Futtermittelausschusses, daß die Bestimmungen für die Vorlage des Dossiers nicht eingehalten wurden, so teilt die Kommission dies dem Verantwortlichen für das Inverkehrbringen durch den berichterstattenden Mitgliedstaat mit.

Ist der berichterstattende Mitgliedstaat davon überzeugt, daß das Dossier mit der Richtlinie 87/153/EWG in Einklang gebracht worden ist, notifiziert er dies den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission zwecks Aufnahme in die Tagesordnung des vorgenannten Ausschusses nach Maßgabe dieses Absatzes.

3. Die Kommission trägt dafür Sorge, daß innerhalb von 330 Tagen nach Aufnahme des Zulassungsantrags gemäß Absatz 2 in die Tagesordnung des Ständigen Futtermittelausschusses zwecks erster Prüfung über die gemeinschaftliche Inverkehrbringungserlaubnis entschieden wird. Im Falle von ergänzenden Auskunftsersuchen wird diese Frist jedoch durch die Kommission ausgesetzt.

Bei Ablehnung des Antrags auf Erteilung einer gemeinschaftlichen Inverkehrbringungserlaubnis teilt die Kommission dem Antragsteller die Ablehnungsgründe durch den berichterstattenden Mitgliedstaat mit.

Artikel 8

Ein Zusatzstoff wird zugelassen, sofern

a) er bei Verwendung in der Tierernährung die Beschaffenheit dieser Futtermittel oder die tierische Erzeugung oder die Beschaffenheit der tierischen Erzeugnisse verbessert oder oder geeignet ist, haltungsbedingte Belästigungen im Umfeld von Mensch oder Tier zu mindern;

b) er in der für Futtermittel zulässigen Konzentration keine Beeinträchtigung der menschlichen oder tierischen Gesundheit oder Belastung der Umwelt zur Folge hat und für den Verbraucher keine Nachteile durch Veränderung der Beschaffenheit der tierischen Erzeugnisse mit sich bringt;

c) er in Futtermitteln kontrollierbar ist;

d) angesichts seines zulässigen Gehalts in Futtermitteln eine Heilung oder Vorbeugung gegen Tierkrankheiten ausgeschlossen ist, soweit es sich dabei nicht um einen Stoff handelt, der zur Gruppe der Kokzidiostatika und anderer arzneiwirksamer Stoffe gehört;

e) er aus schwerwiegenden Gründen betreffend die menschliche oder tierische Gesundheit nicht der ärztlichen oder tierärztlichen Anwendung vorbehalten bleiben muß.

REGELUNG FÜR ZUSATZSTOFFE, DEREN ZULASSUNG MIT BEZUG AUF EINEN VERANTWORTLICHEN FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN ERTEILT WIRD

Artikel 9

1. Die gemeinschaftliche Zulassung von Zusatzstoffen gemäß Artikel 2 Buchstabe b gilt für die Dauer von zehn Jahren ab ihrem Wirksamwerden und kann auf Antrag des Zulassungsnehmers, der spätestens ein Jahr vor Ablauf der Gültigkeit zu stellen ist, jeweils um weitere zehn Jahre verlängert werden.

2. Für Verlängerungsanträge gelten die Artikel 3, 4, 5, 7 und 8.

Artikel 9a

1. Abweichend von Artikel 8 wird ein neuartiger Zusatzstoff gemäß Artikel 2 Buchstabe b oder ein neuartiger Verwendungszweck eines Zusatzstoffs auf Gemeinschaftsebene vorläufig zugelassen, wenn die Anforderungen der Buchstaben b, c und e des vorgenannten Artikels erfüllt sind und aufgrund der vorliegenden Erkenntnisse anzunehmen steht, daß auch die anderen Anforderungen des betreffenden Artikels erfüllt sind.

2. Die vorläufige Zulassung nach Absatz 1 ist auf höchstens drei Jahre begrenzt.

Artikel 9b

1. Bei der Zulassung von Zusatzstoffen gemäß Artikel 2 Buchstabe b darf die Kommission die im Dossier enthaltenen wissenschaftlichen Daten und Angaben nicht zugunsten eines anderen Antragstellers verwerten, außer wenn letzterer über das Einverständnis des Erstantragstellers verfügt, diese Daten und Angaben verwenden zu dürfen.

2. Der Anspruch gemäß Absatz 1 besteht für den Antragsteller ab dem Zeitpunkt, zu dem die Prüfung eines Zusatzstoffes gemäß Artikel 2 Buchstabe b erstmals gemäß Artikel 7 Absatz 2 auf die Tagesordnung des Ständigen Futtermittelausschusses gesetzt wurde.

VORLÄUFIGE ZULASSUNG VON GENERIKA

Artikel 9c

1. Abweichend von Artikel 8 wird ein neuartiges Generikum oder ein neuartiger Verwendungszweck eines solchen Generikums auf Gemeinschaftsebene vorläufig zugelassen, sofern die Bedingungen des Artikels 8 Buchstaben b, c und e erfüllt sind und anzunehmen steht, daß auch die anderen Anforderungen des betreffenden Artikels erfüllt sind.

2. Die vorläufige Zulassung gemäß Absatz 1 ist auf höchstens drei Jahre begrenzt.

ÜBERGANGSREGELUNG

Artikel 9d

Abweichend von Artikel 3 Absatz 1 lassen die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von in Anhang B eingetragenen Zusatzstoffen zu.

Artikel 9e

1. Zusatzstoffe gemäß Artikel 2 Buchstabe c, die vor dem 1. Januar 1995 in den [bisherigen] Anhang I eingetragen wurden, werden als Generika zugelassen.

2. Zusatzstoffe gemäß Artikel 2 Buchstabe b, die vor dem 1. Juli 1984 in den [bisherigen] Anhang I eingetragen wurden, werden in Anhang B Kapitel I übertragen und daraufhin geprüft, ob es sich bei ihnen um Zusatzstoffe handelt, die mit Bezug auf den Verantwortlichen für das Inverkehrbringen zugelassen werden.

3. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß der Verantwortliche für das Inverkehrbringen eines Zusatzstoffes gemäß Absatz 2 bis spätestens 30. Juni 1999 das Dossier gemäß Artikel 3 zur erneuten Prüfung vorlegt. Anderenfalls ist der betreffende Zusatzstoff nicht mehr zugelassen.

4. Die Kommission trifft alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die erneute Dossierprüfung gemäß Absatz 3 spätestens drei Jahre nach Vorlage des Dossiers abgeschlossen ist.

Artikel 9f

1. Zusatzstoffe gemäß Artikel 2 Buchstabe b, die nach dem 30. Juni 1984 in den bisherigen Anhang I eingetragen wurden, werden zugelassen, sofern der für die Erstellung des Dossiers der früheren Zulassung Verantwortliche vor dem 1. Juli 1995 einen Antrag gemäß Artikel 3 Absatz 2 auf Zulassung mit Bezug auf den Verantwortlichen für das Inverkehrbringen stellt.

2. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß der Antrag gemäß Absatz 1 nebst Monographie und technischer Spezifikation gemäß den Artikeln 9 m) und 9 n) eingereicht wird.

3. Die Kommission trägt dafür Sorge, daß die Zulassungsentscheidung gemäß Absatz 1 am 1. Juli 1996 in Kraft tritt.

Artikel 9g

1. Zusatzstoffe gemäß Artikel 2 Buchstabe c, die vor dem 1. Januar 1995 in den [bisherigen] Anhang II eingetragen wurden, werden unter Anrechnung der Dauer ihrer Eintragung in Anhang II für einen Zeitraum von höchstens fünf Jahren zugelassen.

2. Zusatzstoffe gemäß Artikel 2 Buchstabe b, die vor dem 1. Januar 1995 in den [bisherigen] Anhang II eingetragen wurden, werden unter Anrechnung der Dauer ihrer Eintragung in Anhang II für einen Zeitraum von höchstens fünf Jahren in Anhang B Kapitel II übertragen und als Zusatzstoff mit Bezug auf der Verantwortlichen für das Inverkehrbringen zugelassen.

3. Für die in Anhang B Kapitel II eingetragenen Zusatzstoffe ist vor dem 1. Juli 1995 ein Zulassungsantrag gemäß Artikel 3 Absatz 2 zu stellen.

4. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß der Antrag gemäß Absatz 3 nebst Monographie und technischer Spezifikation gemäß den Artikeln 9 m) und 9 n) eingereicht wird.

5. Die Durchführungsbestimmungen für die Übertragung gemäß den Absätzen 1 und 2 werden nach dem Verfahren des Artikels 23 erlassen.

Artikel 9h

1. Anträge auf Erteilung einer Inverkehrbringungserlaubnis, die zwischen dem 1. Januar 1995 und dem 30. Juni 1996 gestellt wurden und die bislang von der Kommission noch nicht beschieden worden sind, werden je nachdem gemäß den Artikeln 3, 5, 7, 9, 9a, 9b, 9c, 9k, 9m und 9n geprüft.

Artikel 9i

1. Die Zusatzstoffe gemäß Artikel 9g Absatz 1, welche die Anforderungen gemäß Artikel 8 erfüllen, werden zugelassen.

2. Die Zusatzstoffe gemäß Artikel 9g Absatz 2, die vor dem 1. Juli 1996 die Anforderungen gemäß den Artikeln 8 und 9g Absätze 3 und 4 erfüllen, werden zugelassen; für sie gelten die Artikel 9, 9b Absatz 1 und 9k.

INVERKEHRBRINGEN UND VERWENDUNG VON ZUSATZSTOFFEN

Artikel 9j

1. Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß zu Tierernährungszwecken nur die gemäß den Bestimmungen dieser Richtlinie zugelassenen Zusatzstoffe in den Verkehr gebracht werden dürfen; sie dürfen nur unter den in der Zulassungsentscheidung vorgesehenen Bedingungen verwendet werden. Sofern keine anderweitige Art der Verabreichung vorgesehen ist, dürfen diese Zusatzstoffe nur in Futtermitteln verabreicht werden.

2. Die Mitgliedstaaten tragen insbesondere dafür Sorge, daß Zusatzstoffe Rohstoffen und Einzelfuttermitteln nur zugesetzt werden dürfen, wenn dies in der Zulassungsentscheidung ausdrücklich vorgesehen ist.

REGISTRIERUNG

Artikel 9k

1. Bei der Zulassung von Zusatzstoffen gemäß Artikel 2 Buchstabe b wird dem Verantwortlichen für das Inverkehrbringen eine Matrikelnummer und dem Zusatzstoff eine EWG-Registernummer erteilt.

2. Bei der Zulassung von Zusatzstoffen gemäß Artikel 2 Buchstabe c wird diesen eine EWG-Registernummer erteilt.

ENTZUG DER ZULASSUNG

Artikel 9l

Die Zulassung eines Zusatzstoffes wird entzogen, sofern eine der Bedingungen gemäß Artikel 8 nicht mehr erfüllt ist.

Allerdings kann dieser Zusatzstoff für einen noch festzusetzenden Zeitraum weiter zugelassen bleiben, wenn zumindest die Bedingungen gemäß Artikel 8 Buchstaben b und e weiterhin erfüllt sind.

MONOGRAPHIE UND TECHNISCHE SPEZIFIKATION

Artikel 9m

1. Gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 87/153/EWG sorgen die Mitgliedstaaten dafür, daß der Antragsteller für die Zusatzstoffe gemäß Artikel 2 Buchstabe b eine Monographie vorlegt.

2. Bei dem Verfahren der Zulassung von Zusatzstoffen gemäß Artikel 2 Buchstabe b nimmt der Ständige Futtermittelausschuß Stellung zu der mit dem Dossier gemäß Artikel 3 Absatz 2 vorgelegten Monographie des Zusatzstoffs, nachdem er gegebenenfalls die erforderlichen Änderungen vorgenommen hat.

   Die Kommission billigt nach dem Verfahren des Artikels 23 die Stellungnahme des Ständigen Futtermittelausschusses zur Monographie sowie die Änderungen daran.

3. Monographien können auch für andere als die in Absatz 1 genannten Zusatzstoffe erstellt werden.

4. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ziehen die Monographie heran,

   a) um zu prüfen, ob der in Verkehr gebrachte Zusatzstoff tatsächlich der Dossierspezifikation entspricht, aufgrund deren die gemeinschaftliche Zulassung erteilt wurde;

   b) um festzustellen, ob ein Zusatzstoff, für den eine Inverkehrbringungserlaubnis beantragt wurde, Neuheitswert besitzt oder ein Plagiat darstellt.

5. Nachträgliche Änderungen der Monographie aufgrund des wissenschaftlich-technischen Fortschritts vorgenommen werden sollen, sind dem Ständigen Futtermittelausschuß zur Stellungnahme vorzulegen.

Artikel 9n

1. Die Mitgliedstaaten tragen gemäß der Richtlinie 87/153/EWG dafür Sorge, daß der Antragsteller eine technische Spezifikation vorlegt, welche die wichtigsten in der Monographie aufgeführten Merkmale und Eigenschaften der Zusatzstoffe gemäß Artikel 9m zusammenfaßt.

2. Nach dem Verfahren des Artikels 23 sind festzulegen:

   - die technische Spezifikation;
   - die nachträglichen Änderungen dieser Spezifikation, die aufgrund des wissenschaftlich-technischen Fortschritts erforderlich sind.

3. Zur Erleichterung des Nachweises von Zusatzstoffen gemäß Absatz 1 bei der amtlichen Überwachung wird die ebenda vorgesehene technische Spezifikation im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht.

STANDARDPROBE

Artikel 9o

1. Der Mitgliedstaat, der das in Artikel 3 Absatz 2 vorgesehene Dossier für die Zusatzstoffe gemäß Artikel 2 Buchstabe b vorgelegt hat, sorgt dafür, daß alle erforderlichen Vorkehrungen getroffen werden, damit gewährleistet ist, daß den innerstaatlichen Überwachungsbehörden eine Standardprobe mit den Merkmalen und Eigenschaften des Zusatzstoffs gemäß der in Artikel 9m vorgesehenen Monographie zur Verfügung gestellt wird.

2. Im Falle einer Änderung der Merkmale oder der Eigenschaften des Zusatzstoffes ist eine Standardprobe zu hinterlegen, die der neuen Monographie des Zusatzstoffes entspricht.

3. Die Modalitäten der Hinterlegung und Verwahrung der Standardproben können nach dem Verfahren des Artikels 23 festgelegt werden.

GEMISCHE UND VORMISCHUNGEN

Artikel 9p

1. Die in den Zulassungsentscheidungen genannten Höchst- und Mindestgehalte beziehen sich auf Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 v.H., soweit diese Entscheidungen keine Sonderbestimmungen enthalten.

   Kommt der als Zusatzstoff zugelassene Stoff in einigen Futtermitteln auch natürlicherweise vor, so wird die zulässige Zuschlagsmenge so berechnet, daß die Summe aus Zuschlagsmenge und natürlicherweise enthaltener Menge den in den Anhängen vorgesehenen Höchstgehalt nicht überschreitet.

2. Das Mischen der in dieser Richtlinie aufgeführten Zusatzstoffe in Vormischungen und Futtermitteln ist nur zulässig bei chemisch-physikalischer Verträglichkeit der Bestandteile des Gemischs im Hinblick auf das Zustandekommen der angestrebten Wirkung.

3. Außer für in den Zulassungsentscheidungen vorgesehene Gemische schreiben die Mitgliedstaaten folgendes vor:

   a) Das Mischen von Antibiotika bzw. Wachstumsförderern sowie von Antibiotika mit Wachstumsförderern ist verboten.

   b) Das Mischen von Kokzidiostatika mit Antibiotika und Wachstumsförderern ist verboten, wenn die betreffenden Kokzidiostatika bei der gleichen Tierkategorie ebenfalls antibiotische oder wachstumsfördernde Wirkung haben.

   c) Das Mischen von Kokzidiostatika mit anderen arzneiwirksamen Substanzen ist verboten, wenn sie ähnliche Wirkungen haben.

4. Für praxisbezogene Versuche oder wissenschaftliche Zwecke können die Mitgliedstaaten Ausnahmen von Artikel 3 und von den Absätzen 2 und 3 dieses Artikels vorsehen, sofern eine ausreichende amtliche Überwachung sichergestellt ist.

ÄNDERUNG DER ANHÄNGE

Artikel 9q

Die Änderungen der Anhänge werden nach dem Verfahren des Artikels 23 erlassen.

AUSKÜNFTE ÜBER ZUSATZSTOFFHERSTELLER

Artikel 9r

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß die Zulassungsnehmer, denen eine Zulassung für Zusatzstoffe gemäß Artikel 2 Buchstabe b erteilt wurde, der Kommission unverzüglich Name oder Firma sowie Anschrift oder Geschäftssitz der Hersteller übermitteln, denen sie eine Nutzungslizenz für die Herstellung der Zusatzstoffe vergeben haben; sofern diese Hersteller in einen Drittland niedergelassen sind, müssen ferner Name oder Firma sowie Anschrift oder Geschäftssitz ihrer Vertreter in der Gemeinschaft angegeben werden.

VERÖFFENTLICHUNG IM AMTSBLATT

Artikel 9s

Die Kommission veröffentlicht alljährlich bis spätestens 30. November im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, Ausgabe C,

- das Verzeichnis der Hersteller gemäß Artikel 9r sowie ihrer Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft, sofern diese Hersteller in einem Drittland niedergelassen sind;

- das Verzeichnis der zugelassenen Zusatzstoffe."

10) Zwischen den Artikeln 9s und 10 wird folgender Titel eingefügt:
"VERPACKUNG".

11) Zwischen den Artikeln 10 und 11 wird folgender Titel eingefügt:
"SCHUTZKLAUSEL".

12) In Artikel 11 wird "in Anhang I aufgeführten" durch "zugelassenen" ersetzt.

13) Zwischen den Artikeln 11 und 12 wird folgender Titel eingefügt:
"ZUSATZSTOFFGEHALT".

14) Zwischen den Artikeln 12 und 13 wird folgender Titel eingefügt:
"INVERKEHRBRINGEN VON ANTIBIOTIKA, KOKZIDIOSTATIKA UND WACHSTUMSFÖRDERERN".

15) Artikel 13 wird wie folgt geändert:

a) Die Verweise auf Anhang III durch Verweise auf Anhang A ersetzt.

b) In Absatz 1 wird "in Anhang I oder Anhang II unter den Gruppen [...] aufgeführten Zusatzstoffe" durch "zugelassenen Zusatzstoffe der Gruppen [...]" ersetzt;

16) Zwischen den Artikeln 13 und 14 wird folgender Titel eingefügt:
"BEDINGUNGEN FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN VON ZUSATZSTOFFEN".

17) Die Artikel 14 bis 17 werden wie folgt geändert:

a) In Artikel 14 Absatz 1

- wird im ersten Unterabsatz "in Anhang I oder Annang II aufgeführten" durch "zugelassenen" ersetzt;

- wird der Wortlaut des Abschnitts A Buchstabe a durch "spezifische Bezeichnung des Zusatzstoffs gemäß der Zulassungsentscheidung sowie gegebenenfalls Matrikelnummer des Verantwortlichen für das Inverkehrbringen" ersetzt.

b) In Artikel 15:

- wird in Absatz 1 "nach Anhang I oder II" durch "gemäß der Zulassungsentscheidung oder gegebenenfalls gemäß Anhang B" und "Alleinfuttermittel in Anhang I oder II" durch "Alleinfuttermittel in der Zulassungsentscheidung oder gegebenenfalls in Anhang B" ersetzt;

- wird in Absatz 2 Buchstabe a der Verweis auf "Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b)" durch "Artikel 9a" ersetzt.

c) In Artikel 16:

- wird "nach Anhang I oder Anhang II" durch "gemäß Zulassungsentscheidung oder gegebenenfalls Anhang B" ersetzt und "in den Anhängen I und II Angaben vorgeschrieben" durch "in der Zulassungsentscheidung oder gegebenenfalls in Anhang B Angaben vorgeschrieben" ersetzt;

- wird in Absatz 4 der Verweis auf "Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b" durch einen Verweis auf "Artikel 9" ersetzt;

- wird Absatz 8 gestrichen und werden die Absätze 9 und 10 zu den Absätzen 8 und 9.

d) In Artikel 17 Absatz 1 wird "des Anhangs I oder des Anhangs II" durch "der Zulassungsentscheidung und gegebenenfalls durch Anhang B" ersetzt.

18) Zwischen den Artikeln 20 und 21 wird folgender Titel eingefügt: **"KONTROLLMASSNAHMEN".**

19) Nach Artikel 21 wird folgender Wortlaut angefügt: **"ÜBERWACHUNG BEI UNVERTRÄGLICHKEIT".**

Artikel 21a

Die Mitgliedstaaten gewährleisten, daß der Verantwortliche für das Inverkehrbringen bei unvorhergesehener Unverträglichkeit von Zusatzstoffen gemäß Artikel 2 Buchstabe b mit anderen Zusatzstoffen oder Tierarzneimitteln sämtliche Informationen darüber beschafft und sie den zuständigen Behörden übermittelt.

20) Zwischen die Artikel 21a und 22 wird folgender Titel eingefügt: **"AUSFUHR NACH DRITTLÄNDERN".**

21) Zwischen die Artikel 22 und 23 wird folgender Titel eingefügt: **"DURCHFÜHRUNGSBEFUGNISSE DER KOMMISSION".**

22) In Artikel 23 Absatz 4 Unterabsatz 2 und Artikel 24 Absatz 4 Unterabsatz 2 wird der Satzteil "es sei denn, der Rat hat sich mit einfacher Mehrheit gegen die angenannten Maßnahmen ausgesprochen" jeweils gestrichen.

23) Zwischen die Artikel 24 und 25 wird folgender Titel eingefügt: **"SCHLUSSBESTIMMUNGEN".**

24) Anhang III wird zu Anhang A.

Artikel 2

1. Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um

   a) den unter dem Titel "ÜBERGANGSREGELUNG" gemäß Artikel 1 Nummer 9 vorgesehenen Bestimmungen bis 1. Januar 1995 nachzukommen;

   b) den anderen Bestimmungen dieser Richtlinie bis 1. Juli 1996 nachzukommen.

   Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

   Wenn die Mitgliedstaten die Vorschriften nach Absatz 1 erlassen, nehmen sie in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

Im Rahmen des Rates
Der Präsident

FINANZBOGEN

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinie 70/524/EWG über Zusatzstoffe in der Tierernährung.

---

1. Haushaltslinie: B2-5102, Pflanzenschutzmaßnahmen

2. Betrag der in dieser(n) Haushaltslinie(n) aufgeführten Mittel für das Haushaltsjahr 1993

   getrennte Mittel VE : 4.000.000 ECU
   ZE : 3.000.000 ECU

3. Betrag der genehmigten oder beantragten Übertragungen (zu präzisieren)

   automatisch -
   nicht automatisch -

4. Betrag der für den Entscheidungsvorschlag der Kommission einzukalkulierenden Ausgaben : (Schätzung)

   0,492 Mio. ECU für VE und ZE ab 1996

   a) laufendes Haushaltsjahr keine

      - in den betreffenden Haushaltslinien eingesetzte Mittel -

      - Übertragungen -

      - andere Verfahren[1] (Überweisungen, Nachtragshaushalte) -

   b) künftige Haushaltsjahre :

	CE	CP
1996	0,492	0,492
1997	0,492	0,492
1998	0,501	0,501
1999	0,501	0,501

5. Etwaige sonstige finanzielle Auswirkungen der Entscheidung

   keine

6. Berechnungsweise (zu erläutern):

   siehe Anhang

Stellungnahme des Generaldirektors für den Haushalt :

---

(1) Für diese Ausnahme ist eine genaue Begründung anzugeben.

A N H A N G (Berechnungsweise)

Schätzung der Kosten für die wissenschaftliche Prüfung der Dossiers (Gutachten)

A. Umfangreiches Dossier[1]

1.	Toxikologie (5 bis 6 Seiten)[2] :	48 Arbeitsstunden
2.	Wirksamkeit (5 bis 6 Seiten) :	48 Arbeitsstunden
3.	Metabolismus (4 Seiten) : (Rückstände)	32 Arbeitsstunden
4.	Pharmakologie (3 Seiten) :	24 Arbeitsstunden
5.	Umwelt (3 Seiten) :	16 Arbeitsstunden
6.	Produktqualität (2 Seiten) :	16 Arbeitsstunden
	Insgesamt	**184 Arbeitsstunden**
	aufgerundet	**200 Arbeitsstunden**

75 ECU X 200	= 15.000 ECU x	4 Aufträge =	60.000 ECU
B. Komplexes Dossier[3]	= 9.000 ECU x	8 Aufträge =	72.000 ECU
C. Normales Dossier	= 4.500 ECU x	40 Aufträge =	180.000 ECU
D. Einfaches Dossier	= 1.500 ECU x	120 Aufträge =	180.000 ECU
E. Änderung	= 900 ECU		
1996 – 1997 :	= –		
1998 – 1999 :	= 9.000 ECU jährlich (zehn Änderungen)		

INSGESAMT:		
	1996	**492.000 ECU**
	1997	**492.000 ECU**
	1998	**501.000 ECU**
	1999	**501.000 ECU**

(1) Zootechnische Zusatzstoffe (Studie über ein neues Molekül)
(2) Eine Seite entspricht etwa 8 Stunden.
(3) Durchschnittspreis für ein Gutachten über ein "Zusatzstoff-Dossier" oder ein "Arzneimittel-Dossier".

ISSN 0254-1467

KOM(93) 251 endg.

DOKUMENTE

DE **03**

Katalognummer : CB-CO-93-280-DE-C

ISBN 92-77-56313-3

Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften
L-2985 Luxemburg

Bericht des Abgeordneten Dr. Gerald Thalheim

1. Beratungsgang

Der Vorschlag der EU-Kommission an den Rat wurde von der Präsidentin mit EU-Sammelliste vom 8. März 1995, Drucksache 13/725 Nr. 108, an den Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten federführend sowie an den Ausschuß für Gesundheit zur Mitberatung überwiesen.

Der Ausschuß für Gesundheit hat den Vorschlag in seiner 79. Sitzung am 1. Dezember 1993 beraten und ihn in der vorgelegten Fassung abgelehnt. Der Ausschuß für Gesundheit hat darüber hinaus mitgeteilt, daß die Bundesregierung aufgefordert werden solle, bei den weiteren Verhandlungen darauf hinzuwirken, daß die stoffgruppenbezogene gemeinschaftliche Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen beibehalten wird. Die in dem Vorschlag vorgesehenen personengebundenen gemeinschaftlichen Zulassungen von Futtermittelzusatzstoffen sind unter dem Gesichtspunkt der Subsidiarität abzulehnen. Die Verabreichung von Futtermittelzusatzstoffen darf nicht auf anderem Wege als über das Futter erfolgen, weil die Gefahr besteht, daß Stoffe verabreicht werden können, bei denen nicht die Verbesserung der Futtermitteleigenschaften, sondern die pharmakologische Wirkung im Vordergrund steht. Weiterhin müssen Rückstandshöchstmengen für Futtermittelzusatzstoffe mit pharmakologischer Wirkung festgesetzt werden.

Der federführende Ausschuß hat den Kommissionsvorschlag in seiner 17. Sitzung am 21. Juni 1995 eingehend beraten.

2. Inhalt der Vorlage

Der vorliegende Änderungsvorschlag hat insbesondere grundsätzliche Änderungen des Zulassungsverfahrens für Futtermittelzusatzstoffe zum Ziel.

Wesentliche Inhalte dieses Vorschlags sind u. a. ein zweigleisiges Zulassungsprinzip. Für Zusatzstoffe der Gruppen Antibiotika, Kokzidiostatika und andere Arzneimittel sowie Wachstumsförderer wird die gemeinschaftliche Zulassung erteilt als Zulassung mit Bindung an einen Inverkehrbringer. Die Zulassung erfolgt durch Entscheidung der Kommission, bei Bindung an den Inverkehrbringer mit Bezug auf das Unternehmen. Zulassungsinhaber können Nutzungslizenzen an weitere Unternehmen geben.

Weiterer wesentlicher Inhalt ist u. a. die Zweitanmelderregelung. Im Zulassungsverfahren für firmengebundene Zusatzstoffe dürfen die im Dossier des Erstantragstellers enthaltenen Angaben nur mit dessen Einverständnis zugunsten eines Zweitantragstellers verwendet werden.

Ferner wird die Zulassung zeitlich begrenzt, d. h. bei firmengebundenen Zusatzstoffen auf zehn Jahre mit der Möglichkeit der Verlängerung. Für die Beratung von Anträgen werden darüber hinaus Fristen festgelegt. Letztlich wird erstmals die Möglichkeit eröffnet, für Zusatzstoffe auch andere Verabreichungsformen als über Futtermittel vorzusehen.

3. Beratung im 10. Ausschuß

Der federführende Ausschuß begrüßt die mit dem Vorschlag beabsichtigte Stärkung der Firmenverantwortung für bestimmte Zusatzstoffe.

Alle Fraktionen im 10. Ausschuß waren jedoch der Auffassung, daß die Öffnung anderer Verabreichungswege strikt abzulehnen sei. Ferner wurde eine verbesserte Stellung der Zweitanmelder verlangt. Die Zulassung der Entscheidung der Kommission mit Wirkung für einzelne Unternehmen stünde nach Auffassung der Ausschußmitglieder nicht im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip.

Die Mitglieder des Ausschusses für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten waren der einhelligen Auffassung, daß eine Verbesserung, wie oben angeführt, der Zweitanmelderregelung erfolgen müsse, daß die Verabreichung von Futtermittelzusatzstoffen ausschließlich über Futtermittel erfolgen dürfe und Änderungen einzelner Bedingungen im Fall des Entzugs der Zulassung erfolgen müßten. Im übrigen unterstützten die Mitglieder des Ausschusses für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten das ablehnende Votum und die damit einhergehende Begründung des mitberatenden Ausschusses für Gesundheit wie unter Punkt 1 dargelegt.

4. Beschlußempfehlung

Namens des Ausschusses für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten empfehle ich dem Deutschen Bundestag die Ablehnung des vorliegenden Vorschlags – Drucksache 13/725 Nr. 108.

Bonn, den 21. Juni 1995

Dr. Gerald Thalheim

Berichterstatter

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 53113 Bonn
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon: 02 28/3 82 08 40, Telefax: 02 28/3 82 08 44
ISSN 0722-8333